Reflotron Bilirubin

REF	Σ	SYSTEM
10905321	30	Reflotron

English
Intended use

Test for the quantitative determination of total bilirubin in blood, serum or plasma with Reflotron systems.

Summary

Bilirubin is the product of normal and abnormal breakdown of erythrocytes in the reticuloendothelial system. Determinations of bilirubin are used for the diagnosis of liver diseases, the detection of haemolytic anaemia, and in the evaluation of the severity of jaundice.

Test principle

After application to the test strip, the sample flows into the reaction zone, where, in the case of blood samples, the separation of the erythrocytes from the plasma occurs.

Before the beginning of the reaction, the protein-bound indirect bilirubin is released by means of dyphilline [7-(2,3-dihydroxypropyl)-theophylline]. Both the direct and the indirect bilirubin react with the diazonium salt 2-methoxy-4-nitrophenyldiazoniumtetrafluoroborate.[1]

bilirubin + 2-methoxy-4-nitrophenyl-diazonium-tetrafluoroborate ⟶ azobilirubin

The bilirubin concentration (proportional to the dye formed) is measured at a wavelength of 567 nm and 37 °C, and is displayed after about 135 seconds in mg/dL or µmol/L.

Reagents

Components per test:

Dyphylline: 0.84 mg; 2-methoxy-4-nitrophenyldiazoniumtetraflouroborate: 10.4 µg.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
Safety data sheet available for professional user on request.

Avoid any contact with the application zone of a test strip (e.g., during pipetting of sample).

Reagent handling

Test strips are ready-for-use.

Storage and stability

Store at 2–30 °C.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Specimen collection and preparation

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Capillary blood; whole blood collected in standard sample collection tubes; serum; heparinized or EDTA-blood, or heparinized or EDTA-plasma.

Use fresh capillary or venous blood immediately after collection. EDTA- or heparinized blood kept in the dark in closed containers must be used within 2 hours. After precipitation of the cellular components, use the supernatant, ensuring that there is no mixing with the precipitated layer.

For specimen collection and preparation, only use suitable tubes or collection containers. Serum and plasma kept in closed containers is stable for at least 2 hours at 4–25 °C.[2]

Sample volume: 30 µL

Materials provided

1 container with 30 test strips

Materials required (but not provided)

- Reflotron instrument
  Reflotron pipette
  Reflotron pipette tips
  Reflotron capillary tubes
- Reflotron Precinorm U and Reflotron Precipath U
- 0.9 % NaCl

General laboratory equipment

Assay

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document. Refer to the appropriate operator's manual for instrument-specific instructions.

- Remove a test strip from the container. Tightly recap the container immediately after removing a test strip.
- Peel off the aluminium protective foil, taking care not to bend the test strip.
- All Reflotron tests require a sample volume of 30 µL.
- Apply the required volume of sample onto the centre of the red application zone using a pipette (e.g., Reflotron pipette) – being careful not to touch the application zone. Avoid air-bubbles.
- Open the flap or sliding cover. Within 15 seconds of applying the sample, place the test strip onto the guide, and slide it forward horizontally until it locks into place. Close the sliding cover or flap.
- The test parameter abbreviation is shown on the display, if the test strip has been correctly inserted and the magnetic code has been read. The result is displayed depending on the setting of the instrument.

Calibration

The function curve for the Reflotron Bilirubin assay for converting reflectance values into concentrations is defined for each lot using the Bilirubin DPD (BIL-T) method from Roche Diagnostics.

The parameters of the curve are automatically transferred to the instrument via the magnetic strip during testing.

Quality control

For quality control, use Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Calculation

The bilirubin concentration is calculated automatically from the measurements taken, as well as function and conversion factors read from the magnetic strip on the lower face of each test strip. The concentration is displayed in mg/dL or µmol/L depending on whether the instrument has been set to show conventional or SI units.

Conversion factor: mg/dL x 17.1 = µmol/L.

Limitations - interference

Bilirubin is sensitive to light. Specimens should therefore be stored in a dark place.

The Reflotron Bilirubin assay cannot be used in neonates on account of special rheological and physiological properties of this sample material.

Haemolysis leads to increased values. Particular care must be taken during sample collection.[3,4]

Therapeutic concentrations of phenazopyridine and dopamine can lead to increased bilirubin values. Toxic or pathological concentrations of the following exogenous substances can lead to increased values: indomethacin, methyldopa, oxytetracycline, pyritinol.

Haematocrit values of up to 55 % and lipaemia have no influence on the result (criterion: recovery ± 10 % of baseline).

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Measuring range

0.5-12 mg/dL or 8.5-204 µmol/L.[3]

If the measured bilirubin value is above the measuring range for the Reflotron Bilirubin assay, the **serum** or **plasma** sample may be diluted 1 + 1 with physiological saline solution. Multiply the result by a factor of 2.

Expected values

Blood, serum and plasma: total bilirubin in adults:[5] < 1.2 mg/dL or < 21 µmol/L.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Specific performance data

The data for the Reflotron Bilirubin assay was determined in evaluation studies.[4,5] The majority of the test results were within the given ranges.

Precision

Repeatability (within-run precision):

CV (coefficient of variation) 6.6 % in the normal range, 1.9 % in the pathological range; sample material: serum.

Intermediate precision (between-day precision):

CV 1.7 % in the normal range, 5.2 % in the pathological range; sample material: control sera.

Method comparison

A comparison of the Reflotron Bilirubin assay (y) with the Bilirubin DPD method (x) using EDTA plasma gave the following correlations:
y = 1.003x – 0.149; r = 0.998; n = 41.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

Deutsch
Anwendungszweck

Test zur quantitativen Bestimmung von Gesamtbilirubin in Blut, Serum oder Plasma mit Reflotron Systemen.

Zusammenfassung

Bilirubin entsteht beim normalen und annormalen Abbau von Erythrozyten im retikuloendothelialen System. Bilirubinbestimmungen werden zur Diagnose von Lebererkrankungen, zum Nachweis einer hämolytischen Anämie und zur Beurteilung des Schweregrades bei einer Gelbsucht eingesetzt.

Testprinzip

Nach dem Auftragen auf den Teststreifen fließt die Probe, bei Blut unter Abtrennung der Erythrozyten, in die Reaktionszone.

Vor Beginn der Reaktion wird das proteingebundene, indirekte Bilirubin mittels Diphyllin [7-(2,3-Dihydroxypropyl)-theophyllin] freigesetzt. Sowohl das direkte wie auch das indirekte Bilirubin reagieren mit dem Diazoniumsalz 2-Methoxy-4-nitrophenyldiazoniumtetrafluoroborat.[1]

Bilirubin + 2-Methoxy-4-nitrophenyl-diazonium-tetrafluoroborat ⟶ Azobilirubin

Die Bilirubinkonzentration (proportional zum gebildeten Farbstoff) wird bei einer Wellenlänge von 567 nm und 37 °C gemessen. Das Ergebnis wird nach ca. 135 Sekunden in mg/dL oder µmol/L angezeigt.

Reagenzien

Inhaltsstoffe pro Testfeld:

Dyphyllin: 0.84 mg; 2-Methoxy-4-nitrophenyldiazoniumtetraflouroborat: 10.4 µg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Auftragezone eines Reagenzträgers (z.B. beim Auftragen einer Probe) nicht berühren.

Reagenz-Handhabung

Die Teststreifen sind gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

Aufbewahrung bei 2-30 °C

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Kapillarblut; mit Standard-Probenentnahmeröhrchen entnommenes Vollblut; Serum; Heparin- oder EDTA-Blut; Heparin- oder EDTA-Plasma.

Frisches Kapillar- oder Venenblut sofort nach der Entnahme einsetzen. In geschlossenen, dunklen Behältern aufbewahrtes EDTA- oder Heparinblut ist innerhalb von 2 Stunden zur Analyse einzusetzen. Nach dem Absetzen der zellulären Bestandteile kann das überstehende Plasma verwendet werden, wenn ein Aufschütteln der Probe vermieden wird.

Zur Probenentnahme und Vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden. In geschlossenen Gefäßen aufbewahrtes Serum und Plasma ist bei 4-25 °C mindestens 2 Stunden haltbar.[2]

Probenvolumen: 30 µL

Gelieferte Materialien

1 Röhre mit 30 Teststreifen

Zusätzlich benötigte Materialien

- Reflotron Gerät
  Reflotron Pipette
  Reflotron Pipettenspitzen
  Reflotron Kapillarröhrchen
- Reflotron Precinorm U und Reflotron Precipath U
- 0.9 % NaCl

Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

- Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.
- Schutzfolie vom Teststreifen entfernen, hierbei den Teststreifen nicht durchbiegen.
- Bei allen Reflotron Tests ist ein Probenvolumen von 30 µL erforderlich.
- Benötigtes Probenvolumen mit einer Pipette (z.B. Reflotron Pipette) aufnehmen und zentral auf den roten Teil der Auftragezone applizieren, ohne diese mit der Pipettenspitze zu berühren. Luftblasen vermeiden.
- Klappe bzw. Schieber öffnen. Reagenzträger innerhalb von 15 Sekunden nach dem Auftragen der Probe in die Führungsschiene stecken und waagrecht bis zum spürbaren Einrasten einschieben. Schieber bzw. Klappe schließen.
- Im Display erscheint die Abkürzung des Testparameters, wenn der Teststreifen korrekt eingelegt und der Magnetcode eingelesen wurde. Das Ergebnis wird je nach Einstellung des Gerätes angezeigt.

Kalibration

Die Festlegung der Funktionskurve von Reflotron Bilirubin zur Umrechnung von Reflexionswerten in Konzentrationen erfolgt chargenspezifisch unter Verwendung der Bilirubin DPD (BIL-T) Methode von Roche Diagnostics.

Die Daten werden über das Magnetband automatisch an das Gerät übermittelt.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle Reflotron Precinorm U und Reflotron Precipath U verwenden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Die gemessene Bilirubinkonzentration wird mit Hilfe einer Funktion und Umrechnungsfaktoren, die dem Gerät durch das Magnetband auf der Reagenzträgerunterseite übermittelt werden, ausgewertet und automatisch berechnet. Je nach Einstellung auf konventionelle oder SI-Einheiten wird die Konzentration in mg/dL oder µmol/L angezeigt.

Umrechnungsfaktor: mg/dL x 17.1 = µmol/L.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Bilirubin ist eine lichtempfindliche Substanz, daher Proben im Dunkeln aufbewahren.

Bei Neugeborenen kann der Reflotron Bilirubin Test aufgrund spezieller rheologischer und physiologischer Eigenschaften dieses Probenmaterials nicht eingesetzt werden.

Hämolyse führt zu erhöhten Werten. Darum ist die Blutentnahme schonend durchführen.[3,4]

Phenazopyridin und Dopamin können in therapeutischen Konzentrationen zu erhöhten Bilirubinwerten führen. Bei toxischen bzw. pathologischen Konzentrationen der folgenden exogenen Substanzen können erhöhte Werte auftreten: Indometazin, Methyldopa, Oxytetracyclin, Pyritinol.

Hämatokritwerte bis 55 % sowie Lipämie haben keinen Einfluss auf das Ergebnis (als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10 % vom Ausgangswert).

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Messbereich

0.5-12 mg/dL bzw. 8.5-204 µmol/L.[3]

Liegt der gemessene Bilirubinwert oberhalb des Messbereiches für den Reflotron Bilirubin Test, so kann die entsprechende **Serum-** oder **Plasmaprobe** mit physiologischer Kochsalzlösung im Verhältnis 1 + 1 verdünnt werden. Das Ergebnis mit dem Faktor 2 multiplizieren.

Referenzwerte

Blut, Serum und Plasma: Gesamtbilirubin bei Erwachsenen:[5] < 1.2 mg/dL bzw. < 21 µmol/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Die Daten für den Reflotron Bilirubin Test wurden in Erprobungsuntersuchungen ermittelt.[4,5] Die Mehrheit der Testergebnisse lag innerhalb der angegebenen Bereiche.

Präzision

Wiederholpräzision (Präzision in der Serie):

VK (Variationskoeffizient) im Normalbereich 6.6 %, im pathologischen Bereich 1.9 %; Probenmaterial: Serum.

Zwischenpräzision (Tag/Tag-Präzision):

VK im Normalbereich 1.7 %, im pathologischen Bereich 5.2 %; Probenmaterial: Kontrollseren.

Methodenvergleich

Ein Vergleich des Reflotron Bilirubin Tests (y) mit der Bilirubin DPD Methode (x) in EDTA-Plasma ergab folgende Korrelationen:
y = 1.003x – 0.149; r = 0.998; n = 41.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

Français
Domaine d'utilisation

Test pour la détermination quantitative de la bilirubine totale dans le sang, le sérum ou le plasma sur les systèmes Reflotron.

Caractéristiques

La bilirubine provient de la destruction, aussi bien normale que pathologique, des érythrocytes dans le système réticulo-endothélial. Les dosages de bilirubine sont effectués pour diagnostiquer les affections hépatiques, mettre en évidence une anémie hémolytique et déterminer la sévérité d'un ictère.

Principe

Une fois déposé sur la bandelette-test, l'échantillon s'infiltre dans la zone réactive, où, en cas d'échantillon de sang, les érythrocytes sont séparés du plasma.

Avant le déclenchement de la réaction, la bilirubine indirecte liée aux protéines est libérée en présence de dyphylline [7-(dihydroxy-2,3 propyl)-théophylline]. La bilirubine directe et la bilirubine indirecte réagissent avec un sel de diazonium, le tétrafluoroborate de méthoxy-2 nitro-4 benzènediazonium.[1]

bilirubine + tétrafluoroborate de méthoxy-2 nitro-4 benzènediazonium ⟶ azobilirubine

La concentration en bilirubine, proportionnelle à l'intensité de la coloration formée, est mesurée à 37 °C à une longueur d'onde de 567 nm. Le résultat est affiché en mg/dL ou en µmol/L après environ 135 secondes.

Réactifs

Composants par test:

Dyphylline: 0.84 mg; tétrafluoroborate de méthoxy-2 nitro-4 benzènediazonium: 10.4 µg

05959730001
2014-10 V 2.0

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Éviter tout contact avec la zone de dépôt de la bandelette-test (par ex. lors du pipetage de l'échantillon).

Préparation des réactifs

Les bandelettes-tests sont prêtes à l'emploi.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 30 °C.

Ne pas utiliser la bandelette-test après la date de péremption.

Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Sang capillaire; sang total recueilli sur tubes de prélèvement standard; sérum; sang recueilli sur héparine ou EDTA; plasma recueilli sur héparine ou EDTA.

Utiliser du sang capillaire ou du sang veineux frais et effectuer l'analyse immédiatement après le prélèvement. Le sang recueilli sur héparine ou EDTA, conservé à l'obscurité dans des récipients fermés, doit être utilisé dans les 2 heures qui suivent le prélèvement. Après sédimentation des éléments figurés, le surnageant peut être utilisé s'il est clairement séparé du culot.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés. Le sérum et le plasma, conservés dans des récipients fermés, sont stables au moins 2 heures entre 4 et 25 °C.[2]

Volume de l'échantillon: 30 µL

Matériel fourni

1 tube de 30 bandelettes-tests

Matériel auxiliaire nécessaire

- Analyseur Reflotron
  Reflotron pipettes
  Reflotron pipette tips
  Reflotron capillary tubes
- Reflotron Precinorm U et Reflotron Precipath U
- Solution de NaCl à 0.9 %

Equipement habituel de laboratoire

Réalisation du test

Pour obtenir les performances analytiques optimales, suivre attentivement les instructions données dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'appareil, se référer au manuel d'utilisation approprié.

- Sortir une bandelette-test du tube. Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.
- Retirer la feuille d'aluminium protectrice en veillant à ne pas courber la bandelette-test.
- Le volume d'échantillon pour tous les tests Reflotron est de 30 µL.
- Déposer le volume d'échantillon requis au centre de la zone rouge de dépôt à l'aide d'une pipette (Reflotron pipette, par ex.) en veillant à ne pas toucher la zone de dépôt. Eviter les bulles d'air.
- Ouvrir le couvercle. Au cours des 15 secondes qui suivent le dépôt de l'échantillon, introduire la bandelette-test horizontalement dans la fente prévue à cet effet jusqu'au point de fixation. Refermer le couvercle.
- L'affichage de l'abréviation du paramètre à l'écran confirme que la bandelette a été positionnée correctement et que le code magnétique a été lu. Le type d'affichage du résultat dépend des réglages de l'appareil.

Calibration

La courbe de référence pour le test Reflotron Bilirubin permettant de convertir les valeurs de réflectance en concentrations est définie pour chaque lot et utilise la méthode Bilirubin DPD (BIL-T) de Roche Diagnostics.

Les paramètres de la courbe sont contenus dans la bande magnétique de la bandelette et sont automatiquement transmis à l'appareil lors de la mesure.

Contrôle de qualité

Utiliser Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

La concentration en bilirubine est calculée automatiquement à partir du résultat de la mesure ainsi que des facteurs de fonction et de conversion lus par la bande magnétique située au dos de chaque bandelette-test. La concentration en bilirubine est exprimée en mg/dL ou en µmol/L selon que l'appareil a été réglé pour afficher les résultats en unités conventionnelles ou en unités SI.

Facteur de conversion: mg/dL x 17.1 = µmol/L.

Limites d'utilisation - interférences

La bilirubine est photosensible. Les échantillons doivent donc être conservés à l'obscurité.

En raison des propriétés rhéologiques et physiologiques de l'échantillon, le test Reflotron Bilirubin ne peut pas être utilisé chez le nouveau-né.

L'hémolyse conduit à des résultats par excès. Le prélèvement sanguin doit donc être effectué avec le plus grand soin.[3,4]

Aux concentrations thérapeutiques, la phénazopyridine et la dopamine peuvent conduire à des taux de bilirubine par excès. Aux concentrations toxiques ou pathologiques, les substances exogènes suivantes peuvent conduire à des résultats par excès: indométacine, méthyldopa, oxytétracycline, pyritinol.

L'hématocrite jusqu'à 55 % et la lipémie n'influencent pas le résultat (critère: recouvrement ± 10 % de la ligne de base).

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Domaine de mesure

0.5-12 mg/dL ou 8.5-204 µmol/L.[3]

Si la valeur de bilirubine mesurée se situe au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle de mesure du test Reflotron Bilirubin, l'échantillon de **sérum** ou de **plasma** peut être dilué dans le rapport 1 + 1 avec une solution physiologique de chlorure de sodium. Multiplier le résultat par 2.

Valeurs de référence

Sang, sérum et plasma: bilirubine totale chez l'adulte:[5] < 1.2 mg/dL ou < 21 µmol/L

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Les données ci-dessous sont le résultat d'études d'évaluation réalisées sur le test Reflotron Bilirubin.[4,5] La majorité des résultats du test se situait dans les intervalles de valeurs indiqués.

Précision

Répétabilité (précision intra-série):

CV (coefficient de variation) 6.6 % dans l'intervalle des concentrations normales, 1.9 % dans l'intervalle pathologique; type d'échantillon: sérum

Précision intermédiaire (précision inter-jours):

CV 1.7 % dans l'intervalle des valeurs normales, 5.2 % dans l'intervalle pathologique; type d'échantillon: sérum de contrôle

Comparaison de méthodes

Une comparaison du test Reflotron Bilirubin (y) avec la méthode Bilirubin DPD (x), effectuée sur des échantillons de plasma recueillis sur EDTA, a donné les corrélations suivantes:
y = 1.003x – 0.149; r = 0.998; n = 41.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

Italiano
Finalità d'uso

Test per la determinazione quantitativa della bilirubina totale in campioni di sangue, siero o plasma, impiegando sistemi Reflotron.

Sommario

La bilirubina viene formata durante la decomposizione normale e patologica degli eritrociti nel sistema reticoloendoteliale. La determinazione della bilirubina viene impiegata per la diagnosi di epatopatie, per l'individuazione di anemie emolitiche e per la valutazione della gravità dell'ittero.

Principio del test

Il campione applicato sulla striscia reattiva penetra nella zona di reazione, dove, in caso di campioni di sangue, ha luogo la separazione degli eritrociti dal plasma.

Prima dell'inizio della reazione, la bilirubina indiretta legata alle proteine viene rilasciata mediante la difillina [7-(2,3-diidrossipropil)-teofillina]. In seguito sia la bilirubina diretta che quella indiretta reagiscono con il sale di diazonio
2-metossi-4-nitrofenildiazoniotetrafluoroborato.[1]

Bilirubina + 2-metossi-4-nitrofenildiazonio-tetrafluoroborato ⟶ azobilirubina

La concentrazione di bilirubina (proporzionale al colorante formatosi) viene misurata ad una lunghezza d'onda di 567 nm e ad una temperatura di 37 °C; dopo ca. 135 secondi il display visualizza il risultato in mg/dL oppure µmol/L.

Reagenti

Componenti per test:

difillina: 0.84 mg; 2-metossi-4-nitrofenildiazoniotetrafluoroborato: 10.4 µg

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.
Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Evitare sempre il contatto con la zona di reazione della striscia reattiva (ad es. durante il pipettamento del campione).

Utilizzo dei reattivi

Le strisce reattive sono pronte all'uso.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-30 °C.

Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Sangue capillare; sangue intero prelevato in apposite provette standard; siero; sangue eparinato o con EDTA, oppure plasma eparinato o con EDTA.

Impiegare il sangue capillare o venoso fresco immediatamente dopo il prelievo. Il sangue eparinato o con EDTA conservato al buio in recipienti chiusi deve essere utilizzato entro 2 ore. Dopo la precipitazione dei componenti cellulari utilizzare il surnatante a condizione che non venga mescolato con lo strato precipitato.

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti. Stabilità di siero e plasma conservati in contenitori chiusi: almeno 2 ore a 4-25 °C.[2]

Volume del campione: 30 µL

Materiali a disposizione

1 contenitore da 30 strisce reattive

Materiali necessari (ma non forniti)

- Strumento Reflotron
  Pipetta Reflotron
  Puntali di pipettaggio Reflotron
  Tubi capillari Reflotron
- Reflotron Precinorm U e Reflotron Precipath U
- NaCl (0.9 %)

Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate in questo documento. Per le istruzioni specifiche dello strumento, consultare il manuale d'uso appropriato.

- Prelevare una striscia reattiva dal contenitore. Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.
- Togliere la lamina di protezione in alluminio, evitando di piegare la striscia reattiva.
- Volume del campione necessario per tutti i test Reflotron: 30 µL.
- Applicare il volume del campione necessario al centro della zona reattiva rossa con una pipetta (ad es. pipetta Reflotron), assicurandosi di non toccare tale zona. Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Aprire lo sportello dello strumento. Entro 15 secondi dall'applicazione del campione, inserire la striscia orizzontalmente lungo la guida fino al serraggio completo. Richiudere lo sportello.
- Sul display appare l'acronimo del parametro test-specifico che conferma il corretto inserimento della striscia reattiva e l'avvenuta lettura del codice magnetico. Il risultato viene visualizzato a seconda delle impostazioni programmate nello strumento.

Calibrazione

La curva di funzione del test Reflotron Bilirubin per convertire i valori di riflessione in concentrazioni è definita per ogni lotto utilizzando il metodo Bilirubin DPD (BIL-T) di Roche Diagnostics.

I parametri della curva vengono trasmessi automaticamente allo strumento attraverso la striscia magnetica durante l'esecuzione del test.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

La concentrazione di bilirubina viene calcolata automaticamente in base alle misurazioni eseguite nonché alle funzioni e ai fattori di conversione letti nello strumento dalla striscia magnetica che si trova sulla superficie di contatto di ciascuna striscia reattiva. A seconda delle impostazioni programmate nello strumento, la concentrazione viene visualizzata in unità convenzionali (mg/dL) o unità SI (µmol/L).

Fattore di conversione: mg/dL x 17.1 = µmol/L

Limiti del metodo – interferenze

La bilirubina è una sostanza sensibile alla luce. Per questo motivo i campioni devono essere conservati al buio.

Il test Reflotron Bilirubin non può essere impiegato per i neonati a causa delle particolari caratteristiche reologiche e fisiologiche di questi campioni.

L'emolisi provoca risultati elevati. Eseguire quindi il prelievo dei campioni con particolare attenzione.[3,4]

La dopamina e la fenazopiridina in concentrazioni terapeutiche possono produrre valori di bilirubina elevati. Le seguenti sostanze esogene in concentrazioni tossiche o patologiche possono provocare risultati elevati: indometacina, metildopa, ossitetraciclina, piritinolo.

I valori di ematocrito fino al 55 % e la lipemia non interferiscono sui risultati (valutazione: recupero ±10 % del basale).

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Intervallo di misura

0.5-12 mg/dL oppure 8.5-204 µmol/L[3]

Nel caso in cui il valore della bilirubina misurato risulti al di sopra dell'intervallo di misura specifico del test Reflotron Bilirubin, il campione di **siero** o **plasma** può essere diluito 1 + 1 con soluzione salina fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore 2.

Valori di riferimento

Sangue, siero e plasma: bilirubina totale in adulti:[5] <1.2 mg/dL oppure <21 µmol/L

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

I dati relativi al test Reflotron Bilirubin sono stati determinati in analisi di valutazione.[4,5] La maggioranza dei valori misurati è risultata all'interno degli intervalli specificati.

Precisione

Ripetibilità (precisione nella serie):

CV (coefficiente di variazione): 6.6 % nell'intervallo normale, 1.9 % nell'intervallo patologico; campioni: siero.

Precisione intermedia (precisione intergiornaliera):

CV: 1.7 % nell'intervallo normale, 5.2 % nell'intervallo patologico; campioni: sieri di controllo.

Confronto tra metodi

Il confronto del test Reflotron Bilirubin (y) con il metodo Bilirubin DPD (x), impiegando plasma con EDTA, ha prodotto le seguenti correlazioni:
y = 1.003x – 0.149; r = 0.998; n = 41

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore e le metodiche di tutti i componenti necessari.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

References / Literatur / Références bibliographiques / Letteratura

1 Freitag H, et al. Clin Chem 1987;33:1011.
2 Guder WG, et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995;26:205.
3 Bayer PM, et al. Lab med 1990;14:349–351.
4 Koller PU, et al. Lab med (1989);13:399-402.
5 Thomas L. Labor und Diagnose. 7th ed.: TH Books-Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2007:259-273.

Symbols / Symbole / Symboles / Simboli

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard. / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1. / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli:

SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati

PRECINORM, PRECIPATH and REFLOTRON are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

© 2013, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche

05959730001
2014-10 V 2.0